پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر و ایمنی سلول بنیادی مزانشیمی با منشا چربی آلوژن در درمان استئوآرتریت زانو، مطالعه اولیه

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه به روش کارآزمایی بالینی به صورت دو سو کور انجـام مـی شـود به این صورت که بیمار،مداخله گر و ارزیابی کننده از نوع مداخله انجام شده بی اطلاع خواهند بود. 20بیمار از میان مبتلایان به استئوآرتریت زانو انتخاب شده و در صورت تطبیق با معیارهای ورودی و عدم تطبیق با معیارهای خروجی، پس از انجام ارزیابی های اولیه شامل پرسشنامه پیامد استئوآرتریت زانو, ارزیابی کلینیکی، آنالوگ دیداری درد و ام ار ای وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی با روش پاکت دربسته حاوی کد گروه اول یا دوم، که به تعداد بیماران آماده میشود، در دو گروه مورد و شاهد قرار میگیرند. سی ملیون سلول بنیادی مزانشیمی با منشا چربی آلوژن از دهنده جوان و سالم، پس ازطی مراحل تهیه و آماده سازی طبق استاندارهای موجود،در شرایط استریل به صورت داخل مفصلی به 10 بیمار در گروه مداخله تزریق میگردد و در گروه کنترل مایع نمکی بافری بدون سلول در شرایط استریل به صورت داخل مفصلی تزریق میگردد. بیماران تحت ارزیابی علایم کلینیکی واکنش های التهابی سی دقیقه پس از تزریق و سپس در فواصل دوهفته ،دو ماه و شش ماه پس از تزریق تحت ارزیابی کلینیکی, پرسشنامه پیامد استئوآرتریت زانو, آنالوگ دیداری درد، و پاراکلینیکی (ام ار ای) 6ماه پس از تزریق قرار میگیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016021123298N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد واسعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8490 2187

آدرس ایمیل

mvasei@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-03, ۱۳۹۵/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر و ایمنی سلول بنیادی مزانشیمی با منشا چربی آلوژن در درمان استئوآرتریت زانو، مطالعه اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از سلول بنیادی در درمان ارتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورودی شامل موارد زیر است: استئوآرتریت زانوبر اساس کرایتریای کالج روماتولوژی آمریکا، در مرحله 1,2,3 منطبق بر کرایتریای کلگرن-لارنس; توانایی بیمار در پیگیری مطالعه معیار خروجی: سن زیر 18 و بالای75 سال; وجود هر گونه عفونت حاد یا مزمن; دفورمیتی مشهود زانو(واروس بیشتر از 10 درجه والگوس بیشتر از 20 درجه); زنان باردار یا شیرده; وجود هر گونه نئوپلازی; نمایه توده بدنی بیشتر از35; شرایط همراه با ضعف سیستم ایمنی; وجود بیماریهای التهابی مفصل یا اسئوآرتریت ثانویه;انجام تزریقات داخل مفصلی در طی سه ماهه گذشته; سابقه جراحی زانو; عملکرد نامناسب کلیوی (کراتینین بیشتر از 2 میلی گرم در دسی لیتر); عملکرد

نامناسب کبدی (بیلی روبین بیشتر از 2 میلی گرم در دسی لیتر,نسبت آنزیم آسپارتات ترانس آمیناز به آلانین ترانس آمیناز بیشتر از 100 واحد بین المللی در لیتر; دیابت کنترل نشده

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران, بزرگراه همت, تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-01-24, ۱۳۹۴/۱۱/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.26914

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

osteoarthritis

کد ICD-10

M19.0

توصیف کد ICD-10

Primary arthrosis NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرســـشنامه پیامدهاي استئوآرتریت زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، دو هفته،دو ماه و شش ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرســـشنامه KOOS

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، دو هفته،دو ماه و شش ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار VAS

3

شرح متغیر پیامد

محدوده حرکت مفصل زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، دو هفته،دو ماه و شش ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیومتر

4

شرح متغیر پیامد

پارامترهای رادیولوژیک زانو در MRA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و شش ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پارامترهای معین در مقاطع MRA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علایم کلینیکی واکنش های التهابی و آلرژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل،30دقیقه،دو هفته،دوماه و شش ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی:وجود گرمی, قرمزی، تورم، افیوژن، تب، ضایعات پوستی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سی ملیون سلول بنیادی مزانشیمی با منشا چربی در شرایط استریل طی یک نوبت تزریق به صورت داخل مفصلی به 10 بیمار در گروه مداخله تزریق میگردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل مایع نمکی بافری بدون (Phosphate Buffered

Saline)سلول در مفصل زانو تزریق میگردد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
دکتر شایسته سادات خلیفه سلطانی
آدرس خیابان
بیمارستان فیروزگر,کوچه به آفرین, میدان ولیعصر, تهران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیژن فروغ
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران, بزرگراه همت, تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شایسته سادات خلیفه سلطانی
موقعیت شغلی
دستیار طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران, بزرگراه همت, تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 86701
فکس
ایمیل
shayesteh_khalifesoltani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیژن فروغ
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران, بزرگراه همت, تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8862 2600
فکس
ایمیل
bforough@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شایسته سادات خلیفه سلطانی
موقعیت شغلی
دستیار طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران, بزرگراه همت, تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8862 2600
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی